



Ευρωπαϊκή
Επιτροπή



Ενημερωτικό δελτίο για τους κατασκευαστές εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων



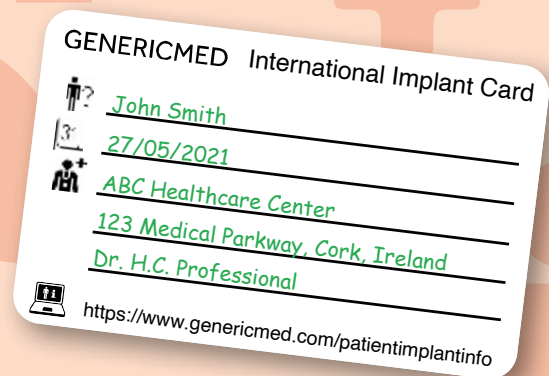
Το παρόν ενημερωτικό δελτίο απευθύνεται στους κατασκευαστές εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αφορά την εφαρμογή του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για περισσότερες πληροφορίες και συγκεκριμένα παραδείγματα σχεδίων καρτών εμφυτεύματος, συμβουλευτείτε το έγγραφο καθοδήγησης **MDCG 2019 8 V2**.

Γενικές πληροφορίες:

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίζει ένα ενισχυμένο νομικό σύστημα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο δίνει προτεραιότητα στη διαφάνεια και στην πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες. Με αυτούς τους στόχους, ο κανονισμός εισάγει μια νέα απαίτηση που υποχρεώνει τους κατασκευαστές εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων να προσφέρουν μια «**κάρτα εμφυτεύματος**», η οποία παρέχει στους ασθενείς εύκολη πρόσβαση σε όλες τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν που τους έχει εμφυτευτεί.



Τι πρέπει να γνωρίζετε για τις κάρτες εμφυτεύματος



Σκοπός της κάρτας εμφυτεύματος

Οι κάρτες εμφυτεύματος εξυπηρετούν διάφορους σκοπούς:

Επιτρέπουν στον ασθενή να γνωρίζει ποια είναι η εμφυτευμένη συσκευή και να βρίσκει πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια (π.χ. μέσω του ιστοτόπου της βάσης δεδομένων EUDAMED).



Επιτρέπουν στους ασθενείς να αποδεικνύουν ότι χρειάζονται ειδική φροντίδα σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. κατά τους ελέγχους ασφαλείας, και πληροφορούν το κλινικό προσωπικό επείγουσας περίθαλψης ή το προσωπικό πρώτης επέμβασης ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται ειδική φροντίδα ή να έχουν ιδιαίτερες ανάγκες.





Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται κάρτα εμφυτεύματος:

Οι κατασκευαστές **εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων** που έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες πάνω σε μια κάρτα εμφυτεύματος που παραδίδεται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, **εκτός εάν το προϊόν εξαιρείται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 3 του κανονισμού.**

Από την υποχρέωση παράδοσης κάρτας εμφυτεύματος **εξαιρούνται** τα ακόλουθα εμφυτεύματα: ράμματα, συρραπτικά, οδοντιατρικά σφραγίσματα, ορθοδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφίνες, ορθοπαιδικές πλάκες, σύρματα, βελόνες, κλιπ και σύνδεσμοι.

Απαιτήσεις για τους κατασκευαστές

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές θα πρέπει να παρέχουν τις ακόλουθες απαραίτητες πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος (κατά προτίμηση πάνω στην ίδια την κάρτα ή, εναλλακτικά, με τη μορφή αυτοκόλλητων που θα επικολληθούν στην κάρτα από τον κλινικό ιατρό).

- 1 Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
- 2 Τύπος τεχνολογικού προϊόντος

- 3 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI): το UDI θα πρέπει να αναγράφεται σε μορφότυπο αυτόματης αναγνώρισης και συλλογής δεδομένων (AIDC), π.χ. μονοδιάστατο ή δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, και το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) θα πρέπει να είναι σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο
- 4 Αριθμός σειράς ή, κατά περίπτωση, αριθμός παρτίδας
- 5 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή
- 6 Ιστότοπος του κατασκευαστή.

Επιπλέον, ο κατασκευαστής θα πρέπει να περιλαμβάνει στην κάρτα εμφυτεύματος τα ακόλουθα κενά πεδία που θα συμπληρώνονται από το ίδρυμα ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση:

- 1 Ονοματεπώνυμο ή αριθμός αναγνώρισης του ασθενούς
- 2 Ημερομηνία εμφύτευσης
- 3 Ονομασία και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποίησε την εμφύτευση.

Απαιτήσεις ως προς το μέγεθος:

Οι εξωτερικές διαστάσεις της κάρτας εμφυτεύματος θα πρέπει να είναι ίδιες με τις διαστάσεις μιας πιστωτικής κάρτας ή κάρτας αναλήψεων (85,6 mm × 53,98 mm) με ακτίνα 2,88 — 3,48 mm.

Σχ. 1: Παράδειγμα κάρτας εμφυτεύματος

85,6 mm

54 mm

GENERICMED International Implant Card

1 **John Smith**

2 **27/05/2021**

3 **ABC Healthcare Center**
123 Medical Parkway, Cork, Ireland
Dr. H.C. Professional

<https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / lt širdies stimulatorius / lv Elektrokardiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso / ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

MD PM-5503 Pacer Advanced

UDI-DI: (01)01865494261654

SN SN79856214

UDI

Genericmed
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA
www.genericmed.com

Emprés όψη – όχι σε κλίμακα
(χειρόγραφο κείμενο σε προεκτυπωμένα στοιχεία)

Πίσω όψη – όχι σε κλίμακα
(κενό – στοιχεία σειράς που τυπώνονται κατά την παραγωγή)

Χειρόγραφο κείμενο Στοιχεία που τυπώνονται στη γραμμή παραγωγής Προτυπωμένο κείμενο (από τον προμηθευτή)

Βλ. *MDCG 2019-8 V2*, παράρτημα 1, για περισσότερα παραδείγματα και πληροφορίες σχετικά με τις κάρτες εμφυτεύματος.

Απαιτήσεις ως προς την αναγνωσιμότητα:

Το κείμενο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος και στις οδηγίες συμπλήρωσης της κάρτας εμφυτεύματος από το ίδρυμα ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι ευανάγνωστο και να έχει ύψος τουλάχιστον 2 χιλιοστών. Ως κείμενο νοείται κάθε αριθμός, γράμμα ή σύμβολο, συμπεριλαμβανομένων των γραμμάτων και των αριθμών ενός συμβόλου.

Οι πληροφορίες διατυπώνονται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να είναι εύκολα κατανοητές από μη ειδικούς και παρέχονται με οποιοδήποτε μέσο επιτρέπει γρήγορη πρόσβαση σ' αυτές, στη γλώσσα ή τις γλώσσες που καθορίζει το οικείο κράτος μέλος.



Για να αποφευχθεί η ανάγκη χρήσης διαφορετικών εκδοχών της κάρτας εμφυτεύματος για κάθε χώρα, συνιστάται η χρήση συμβόλων.

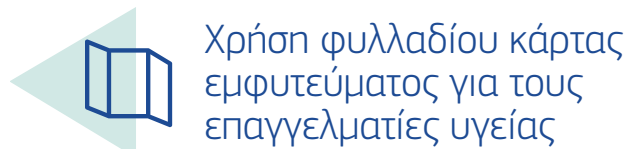
Ερμηνεία των συμβόλων της κάρτας θα πρέπει να παρέχεται στις οδηγίες προς τον **πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για τη συμπλήρωση της κάρτας** ή στην πίσω όψη της κάρτας, αν υπάρχει αρκετός χώρος. Ένας κατάλογος συνιστώμενων συμβόλων για χρήση στην κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται στο **MDCG 2019-8 V2**.



Οι πληροφορίες της κάρτας εμφυτεύματος θα πρέπει να αναγράφονται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το εκάστοτε κράτος μέλος.

Παρότι ο κατάλογος των συμβόλων για τα πεδία της κάρτας εμφυτεύματος είναι σχεδόν πλήρης, δεν υπάρχει επί του παρόντος διαθέσιμο σύμβολο για το υποχρεωτικό πεδίο «Τύπος τεχνολογικού προϊόντος». Εξαιτίας της έλλειψης συμβόλου και του σκοπού του πεδίου αυτού, οι πληροφορίες σχετικά με τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να παρέχονται στη γλώσσα που δέχεται/απαιτεί το οικείο κράτος μέλος.

Υπάρχουν διάφορες δυνατότητες για την αναγραφή των πληροφοριών αυτών στις απαιτούμενες γλώσσες: για παράδειγμα, οι πληροφορίες μπορεί να είναι ήδη τυπωμένες στις διάφορες γλώσσες πάνω στην κάρτα ή, εναλλακτικά, η κάρτα μπορεί να συνοδεύεται από αυτοκόλλητα και ο επαγγελματίας υγείας να διαλέγει το κατάλληλο.



Μαζί με την κάρτα εμφυτεύματος, οι κατασκευαστές θα πρέπει να παρέχουν οδηγίες για τη συμπλήρωσή της από τον επαγγελματία υγείας και ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων. Οι πληροφορίες θα πρέπει να αναγράφονται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το εκάστοτε κράτος μέλος. Για τον λόγο αυτόν, η **συνιστώμενη λύση** είναι ένα φυλλάδιο που περιέχει τις σχετικές πληροφορίες και το οποίο συνοδεύει την κάρτα και το εμφυτεύσιμο προϊόν.

Επικαιροποιήσεις των πληροφοριών της κάρτας εμφυτεύματος:

Οι πληροφορίες της κάρτας εμφυτεύματος θα πρέπει να επικαιροποιούνται όπως και όποτε κρίνεται σκόπιμο. Οι επικαιροποιήσεις των πληροφοριών θα πρέπει να διατίθενται στον ασθενή μέσω ιστοτόπου, ο οποίος θα πρέπει να προσδιορίζεται πάνω στην κάρτα.



Εάν ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει εμφυτεύσιμα δομικά στοιχεία που ενδέχεται να αντικατασταθούν από άλλα (ή τα ίδια) στοιχεία, για παράδειγμα σε περίπτωση μεταγενέστερης αναθεώρησης, οι κατασκευαστές θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσουν κάρτα εμφυτεύματος για σύστημα. Δείτε το παράδειγμα στο παράρτημα I του **MDCG 2019-8 V2**.



Συχνές ερωτήσεις

1. Θα χρειαστεί να δοθούν αναδρομικά κάρτες εμφυτεύματος για τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή της οδηγίας 93/42/ΕΚ;

Όχι. Οι απαιτήσεις του άρθρου 18 ισχύουν μόνο για τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

2. Ποιες πληροφορίες για τους ασθενείς υποχρεούνται να παρέχουν οι κατασκευαστές εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων μαζί με το προϊόν;

Εκτός από τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ίδια την κάρτα εμφυτεύματος [άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α)], ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες [άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως δ)] μαζί με το προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει με οποιονδήποτε τρόπο που να παρέχει ταχεία πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, στη γλώσσα ή τις γλώσσες που καθορίζει το οικείο κράτος μέλος:

- προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες,
- πληροφορίες σχετικά με την προσδόκιμη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος και τυχόν ανάγκη παρακολούθησης,
- άλλες πληροφορίες που διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών και ποσοτικών πληροφοριών σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες στα οποία / στις οποίες μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής.

3. Οι κατασκευαστές εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποχρεούνται να διαθέτουν ιστότοπο μέσω του οποίου να παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για ένα εμφύτευμα στους ασθενείς που το λαμβάνουν;

Ναι. Η διεύθυνση του ιστοτόπου του κατασκευαστή πρέπει να αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α).

4. Υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το απόρρητο των στοιχείων ταυτότητας του ασθενούς, βάσει του ΓΚΠΔ;

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2, τα στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς θα πρέπει να αναγράφονται μόνο πάνω στην ίδια την κάρτα εμφυτεύματος που χορηγείται στον ασθενή από το ίδρυμα ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Το ονοματεπώνυμο του ασθενούς συμπληρώνεται στο σημείο περίθαλψης και η κάρτα εμφυτεύματος παραδίδεται κατόπιν στον ασθενή.

5. Ο φορέας UDI στην κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπεται να είναι μηχαναγνώσιμος;

Το UDI είναι σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αποδεκτού προτύπου ταυτοποίησης και κωδικοποίησης τεχνολογικού προϊόντος. Επιτρέπει την ασφαλή ταυτοποίηση συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Το UDI αποτελείται από το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) και το αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI). Ο φορέας UDI (δηλαδή η αναπαράσταση του UDI) θα πρέπει να αναγράφεται στην κάρτα σε μορφότυπο αυτόματης αναγνώρισης και συλλογής δεδομένων (AIDC), π.χ. μονοδιάστατο ή δισδιάστατο γραμμωτό κώδικα, και η κάρτα **πρέπει** να αναφέρει το UDI-DI σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο.

6. Στην κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να αναγράφεται και το UDI-DI και το UDI-PI;

Ναι. Στην κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να αναγράφεται τόσο το UDI-DI όσο και το UDI-PI.

01/27/2021

© Ευρωπαϊκή Ένωση, [2021] Επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση με αναφορά της πηγής. Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διέπεται από την απόφαση 2011/833/ΕΕ (ΕΕ L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Χρηματοδοτήθηκε από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_el